KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2129

2021 m. gruodžio 2 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai kalcio fruktoboratą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2019 m. kovo 25 d. bendrovė „VDF FutureCeuticals, Inc." (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai kalcio fruktoboratą kaip naują maisto produktą. Pareiškėjas paprašė leisti suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, skirtuose maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]), naudoti kalcio fruktoboratą;

(4) pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti tam tikrus nuosavybinius duomenis, pateiktus siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, išsamų gamybos proceso aprašymą ([4]), analizės metodus ([5]), analizės sertifikatus ([6]), stabilumo ataskaitą ([7]), su maistu gaunamo boro kiekio vertinimą ([8]), toksikokinetinį tyrimą ([9]), bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymą ([10]), žinduolių mikrobranduolių *in vitro* analizę ([11]), 90 dienų toksiškumo tyrimą su žiurkėmis ([12]),

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).
([4]) Section 2.b.1/VDF Calcium Fructoborate - Production Process.pdf.
([5]) Methods of analysis, excluding Thermogravimetric Analysis (TGA) - Annex C - Methods of Analysis - CONF.pdf.
([6]) Annex D - Certificates of Analysis -CONF.pdf.
([7]) Annex E - Stability - CONF.pdf.
([8]) Annex F - Boron Intake Report – CONF.pdf.
([9]) *Annex G - Nemzer, 2018 - CONF&PROP.pdf* (nepaskelbta 2018 m. tyrimo ataskaita).
([10]) *Annex G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf* (nepaskelbta 2015 m. a tyrimo ataskaita).
([11]) *Annex G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf* (nepaskelbta 2015 m. b tyrimo ataskaita).
([12]) *Annex G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf*; *Annex G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf* (nepaskelbta 2015 m. c tyrimo ataskaita).

dalelių dydžio analizę ([13]), dalelių dydžio analizės metodą ([14]), fruktozės analizę ([15]), aminorūgščių analizę ([16]), mikroorganizmų analizę ([17]), fizinio ir cheminio stabilumo duomenis ([18]), fruktozės stabilumo naujame maisto produkte duomenis ([19]), foninio su maistu gaunamo boro kiekio duomenis ([20]), duomenis apie boro disociaciją esant įvairioms pH vertėms ([21]);

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2019 m. liepos 10 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti kalcio fruktoborato kaip naujo maisto produkto saugos įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;

(6) 2021 m. gegužės 25 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl kalcio fruktoborato kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 (angl. *Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*) ([22]). Ši nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(7) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naujas maisto produktas – kalcio fruktoboratas – yra saugus suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, kai suvartojamas kiekis neviršija 220 mg per parą (3,14 mg/kg kūno masės per parą). Todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad konkrečiomis naudojimo sąlygomis kalcio fruktoboratas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(8) kadangi turima mažai duomenų apie kalcio fruktoborato saugumą jaunesniems nei 18 metų asmenims ir nėščioms bei žindančioms moterims, šio maisto papildo etiketėje vartotojai turėtų būti tinkamai informuoti, kad toms grupėms priklausantys asmenys neturėtų vartoti maisto papildų, kurių sudėtyje yra kalcio fruktoborato;

(9) savo nuomonėje Tarnyba laikėsi požiūrio, kad nustatant naujo maisto produkto saugą buvo remiamasi visais duomenimis, kuriuos pareiškėjas paprašė apsaugoti, išskyrus su maistu gaunamo boro kiekio vertinimą ir foninį su maistu gaunamą boro kiekį. Todėl Komisija mano, kad išvadų dėl kalcio fruktoborato saugos nebūtų buvę galima padaryti neturint tų tyrimų ataskaitų duomenų;

(10) Komisija paprašė pareiškėjo išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės naudoti tuos duomenis, kaip reikalaujama Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;

(11) pareiškėjas pareiškė, kad pagal nacionalinę teisę paraiškos pateikimo metu šie duomenys jam priklausė ir jis turėjo išimtinę nuosavybės teisę juos naudoti, todėl trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jų naudoti arba jais remtis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai išsamaus gamybos proceso aprašymo, analizės metodų, analizės sertifikatų, stabilumo ataskaitos, toksikokinetinio tyrimo, bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymo, žinduolių mikrobranduolių *in vitro* analizės, 90 dienų toksiškumo tyrimo su žiurkėmis, dalelių dydžio analizės, dalelių dydžio analizės metodo, fruktozės analizės, aminorūgščių analizės, mikroorganizmų analizės, fizinio ir cheminio stabilumo duomenų, fruktozės stabilumo naujame maisto produkte duomenų ir duomenų apie boro disociaciją esant įvairioms pH vertėms, kuriais Tarnyba pagrindė savo išvadą dėl naujo maisto produkto saugos ir be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl tuo laikotarpiu tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama pateikti kalcio fruktoboratą Sąjungos rinkai;

([13]) Calcium Fructoborate - Particle Size COAs.pdf.
([14]) Calcium Fructoborate - Particle Size MOA.pdf.
([15]) Attachment - Response 3 – Fructoborate Analysis.pdf.
([16]) Attachment - Response 5 - Amino Acid Analysis.pdf.
([17]) Attachment - Response 6 - Micro Analysis.pdf.
([18]) Attachment - Response 7 - Physiochem Stability.pdf.
([19]) Attachment_Clarification_Resp_Q8_Fructose_Stability_CONF.pdf.
([20]) Ca Fructoborate_Response EFSA Q9-11_17 Jul 2020.pdf.
([21]) Ca Fructoborate_Response EFSA Q_ADME_06 Apr 2021.pdf.
([22]) EFSA *Journal* 2021;19(6):6661.

(13) tačiau leidimu tik pareiškėjui pateikti rinkai kalcio fruktoboratą ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkertamas kelias kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria grindžiamas toks leidimas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(14) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede nurodytas kalcio fruktoboratas įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo 2021 m. gruodžio 23 d. tik pradiniam pareiškėjui,

bendrovei „VDF FutureCeuticals, Inc.“,

adresas: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Jungtinės Amerikos Valstijos,

leidžiama pateikti Sąjungos rinkai 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 2 straipsnį apsaugotais duomenimis arba gautų bendrovės „VDF FutureCeuticals, Inc.“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti duomenys, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių ji nebūtų galėjusi leisti naudoti naujo produkto, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo 2021 m. gruodžio 23 d. be bendrovės „VDF FutureCeuticals, Inc.“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis			
Kalcio fruktoboratas	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti visiems suaugusiesiems, išskyrus maisto papildus nėščioms ir žindančioms moterims.	220 mg per parą	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „kalcio fruktoboratas“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra kalcio fruktoborato, etiketėje turi būti nurodyta, kad jų neturėtų vartoti jaunesni nei 18 metų asmenys ir nėščios bei žindančios moterys.		Leidimas naudoti suteiktas 2021 m. gruodžio 23 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „VDF FutureCeuticals, Inc.“, 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Jungtinės Amerikos Valstijos. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą kalcio fruktoboratą leidžiama tik bendrovei „VDF FutureCeuticals, Inc.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „VDF FutureCeuticals, Inc.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2026 m. gruodžio 23 d.**“;**

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
Kalcio fruktoboratas	*Aprašymas / apibrėžtis* Naujas maisto produktas yra miltelių pavidalo kalcio fruktoboratas – boro rūgšties bis(fruktozės) esterio kalcio druskos tetrahidratas, išreikštas formule Ca[(C6H10O6)2B]2•4H2O, kurio molekulinė masė – 846 Da. Naujas maisto produktas gaminamas cheminės sintezės būdu: fruktozė sumaišoma su boro rūgštimi vandenyje ir, taikant įvairius kaitinimo ir maišymo procesus, pagaminamas boro rūgšties bis(fruktozės) esteris. Tada pridedama kalcio karbonato, kad būtų gautas tirpalas, kuriame yra fruktoborato kalcio druskos (tetrahidrato). Tirpalas išdžiovinamas sublimacijos būdu, sumalamas į miltelius – galutinį produktą, tada supakuojamas ir laikomas tipinėmis laikymo sąlygomis (22 ± 1 °C RH 55–60 %). *Charakteristikos / sudėtis* Laisvasis drėgnis: < 5,0 % Kalcis: 4,5–5 % Boras: 2,5–2,9 % Fruktozė: 80–85 % Peleningumas: 15–16 % *Sunkieji metalai* Arsenas: ≤ 1 mg/kg *Mikrobiologiniai kriterijai* Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 1 000 KSV/g[(a)] Mielės ir pelėsiai: < 100 KSV/g Koliforminės bakterijos: ≤ 10 KSV/g *Escherichia coli*: < 10 KSV/g *Salmonella* spp.: nėra 25 g Koaguliazę gaminantys stafilokokai: nėra 1 g

(a) KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“